

Informationsbogen Eltern/Erziehungsberechtigte

COVID Kids Bavaria

Eine Studie zur Identifikation und Beobachtung des neuartigen Coronavirus an Kinderkrippen, Kindergärten und Grundschulen in Bayern

Studienleitung: Prof. Dr. med. Christoph Klein, Dr. von Haunersches Kinderspital, Lindwurmstr. 4, 80337 München
Tel: 089 4400 5 7701 E-Mail: kind_covidkidsbavaria@med.uni-muenchen.de

Lokale Studienleitung: Prof. Dr. Joachim Wölfle, Prof. Dr. Antje Neubert, Universitätsklinikum Erlangen,
Kinder- und Jugendklinik Erlangen, Loschgstraße 15, 91054 Erlangen
Tel: 09131-85-41100 E-Mail: ki-covidkids@uk-erlangen.de

Die Unterlagen über die folgende Studie beinhalten: Informationsblatt für Eltern/Erziehungsberechtigte (Seiten 1-3), Informationsblatt für Schülerinnen und Schüler (Seite 4), Einwilligungserklärung (Seite 5)

Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigte!

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) sorgt derzeit für erhebliche Aufregung und breitet sich weltweit rasch aus. Glücklicherweise verläuft die Infektion in den meisten Fällen eher harmlos, dies gilt insbesondere für Kinder. Auch gibt es Hinweise, dass Kinder bei der Übertragung des Corona-Virus eine geringere Rolle als Erwachsene spielen. Deswegen werden Kinderkrippen, Kindergärten und Schulen schrittweise wieder geöffnet. Insgesamt wissen wir aber noch zu wenig über die Ausbreitung des Virus und die Rolle der Kinder. Deshalb wollen wir den Weg der Öffnung wissenschaftlich begleiten. Wir möchten klären, ob die Öffnung von Betreuungseinrichtungen tatsächlich unproblematisch ist oder ob es dadurch doch zu einer stärkeren Ausbreitung des Virus kommt. Zudem interessiert uns der Einfluss, den die Corona-Pandemie mit all ihren Veränderungen im täglichen Leben auf die Gesundheit der Kinder hat. Damit wir diese Fragen beantworten können, brauchen wir Ihre Hilfe und die Ihres Kindes.

Was passiert genau während der COVID Kids Bavaria Studie?

Im Rahmen der Studie werden in ganz Bayern zufällig Kinderkrippen, Kindergärten und Grundschulen ausgewählt und zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Die Betreuungseinrichtung Ihres Kindes gehört dazu!

Wir möchten in Bezug auf die aktuelle Corona-Pandemie möglichst viel über die Einrichtung und die Kinder, die sie besuchen, erfahren. Deshalb haben wir Fragebögen vorbereitet und möchten Sie bitten, diese regelmäßig auszufüllen. Hierzu benötigen wir eine gültige E-Mail-Adresse von Ihnen. Außerdem möchten wir in regelmäßigen Abständen zufällig Kinder und deren Betreuungspersonen auswählen, bei denen wir einen Rachenabstrich durchführen, um auf das neuartige Coronavirus – SARS-CoV-2 – zu testen. Die Studie beginnt im Juli 2020 und wird voraussichtlich im Februar 2021 abgeschlossen sein. Aktuell sind für die Erhebung der Fragebögen sowie für die Durchführung der Rachenabstriche vier Erhebungszeitpunkte vorgesehen.

Warum testen wir zufällig Personen, auch wenn sie keine Beschwerden haben?

In der aktuellen Situation ist es wichtig zu wissen, wer das neuartige Coronavirus verbreiten kann. Wenn diese Personen isoliert werden, können andere Personen geschützt und die Infektionskette durchbrochen werden.

Es erkranken jedoch nicht alle Infizierten. Einige Infizierte haben keine Beschwerden und verbreiten das Virus dennoch. Mit einer ausschließlichen Testung von Patienten mit Beschwerden kann die Infektions-Tätigkeit nicht ausreichend unterdrückt werden. Deshalb ist es sinnvoll auch zufällige Stichproben bei

Gesunden durchzuführen.

Was passiert, wenn das neuartige Corona-Virus bei einem Kind nachgewiesen wird?

Wenn kein Virus nachgewiesen wird – der Abstrich also **negativ** ist – passiert gar nichts. Wenn wir SARS-CoV-2 hingegen nachweisen können – der Abstrich also **positiv** ist – geben wir die Informationen an die zuständigen Gesundheitsbehörden weiter. Dazu sind wir durch das Infektionsschutzgesetz sogar verpflichtet. Ein Mitarbeiter des zuständigen Gesundheitsamtes wird sich dann bei Ihnen melden und in Ihrem Umfeld sowie unter den Angehörigen alle Kontaktpersonen des positiv-getesteten Kindes untersuchen. Diese Maßnahmen beinhalten in der Regel auch eine Quarantäne-Zeit und haben entsprechend Konsequenzen für das tägliche Leben der/des Betroffenen.

Was machen wir mit den erfassten Informationen?

Wir versichern Ihnen, dass die Forschungsdaten ausschließlich dazu verwendet werden, den wissenschaftlichen Fragen bezüglich der Ausbreitung des neuen Coronavirus nachzugehen. Die Verwendung der Daten zu anderen Zwecken als angegeben ist ausgeschlossen und aufgrund der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) auch nicht erlaubt. Nur wenn ein Kind positiv auf SARS-CoV-2 getestet wird sind wir verpflichtet, wie oben beschrieben, die Informationen an die Gesundheitsbehörden weiterzuleiten.

Ist die Teilnahme an dieser Studie freiwillig?

Ja, die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihrem Kind oder Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie sich entscheiden nicht an der Studie teilzunehmen.

Besteht für mein Kind ein Risiko durch die Teilnahme an der Studie?

Die Durchführung eines Rachenabstrichs ist manchmal unangenehm, aber nicht gefährlich. Es kann zu einem Brech- oder Würgereiz kommen sowie Unwohlsein verursacht werden.

Im Falle eines positiven Tests werden gemäß des Infektionsschutzgesetzes die oben bereits ausgeführten Abklärungen und Maßnahmen durch die zuständigen Gesundheitsbehörden unternommen werden. Diese dienen dem Schutz der Personen und der Allgemeinheit. Durch Quarantäne-/Isolationsmaßnahmen, die in der Regel auch die Familie als enge Kontaktpersonen betreffen, kann es zu vorübergehenden Beeinträchtigungen im beruflichen und privaten Leben kommen.

Gibt es Vorteile für die Kinder, die an der Studie teilnehmen?

Wissenschaftliche Studien wie die hier vorgesehene Untersuchung dienen in erster Linie dem Erkenntnisgewinn für die Allgemeinheit und nicht dem Wohl des einzelnen Studienteilnehmers. Dennoch gibt es auch gewisse Begünstigungen: die Studienteilnehmer haben über die lokale Universitätskinderklinik Zugriff auf Informationen „aus erster Hand“, sie sind umgehend in umfassender ärztlicher Betreuung. Durch die Studienteilnahme (per Fragebogen oder per Virusnachweis) können unter Umständen gesundheitsbedrohliche Faktoren (psychisch und körperlich) früher erkannt werden und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wie gestaltet sich der Umgang mit den erhobenen Daten und die Datenverarbeitung?

In unserer Studie werden Gesundheitsdaten mittels Fragebögen und Testung auf SARS-CoV-2 im Rachenabstrich erhoben. Hierbei handelt es sich um besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen

widerrufen (Widerrufsrecht gemäß Art. 7 Abs. 3 i. V. m. Art. 13 Abs. 2 Buchst. c DSGVO). Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Außerdem haben Sie ein Recht darauf, dass bereits erhobene Daten wieder gelöscht werden (Recht auf Löschung gemäß Art. 17 Abs. 1 Buchst. b DSGVO). Von Ihrem Widerrufsrecht können sie zu jedem Zeitpunkt während der Studie Gebrauch machen, dies gilt auch für das Recht auf Löschung. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. In diesem Falle werden die erhobenen Daten irreversibel anonymisiert.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder der Name noch Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, und verarbeitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der lokale Studienleiter Prof. Dr. Joachim Wölfle und vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams. Auch das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit erhält nur Zugriff auf die Studiennummer und nicht auf Ihre personenbezogenen Daten. Eine Ausnahmeregelung ergibt sich jedoch, wie oben bereits ausgeführt, im Falle eines positiven Testergebnisses. In diesem Falle werden ihre persönlichen Daten zum Zwecke der im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes vorgesehenen Maßnahmen an die Behörde übermittelt.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Entschlüsselungsliste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten, wie z. B. der Name und das Geburtsdatum, werden durch einen Nummerncode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die von Ihnen erhobenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“). Die pseudonymisierten Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie am Dr. von Haunerschen Kinderspital aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Die Daten werden zu jeder Zeit (auch im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse) vertraulich behandelt.

Sie haben das Recht, vom verantwortlichen Studienleiter Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist der Studienleiter Herr Prof. Dr. med. Christoph Klein.

Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Erlangen oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Bayern wenden.

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Erlangen:
Krankenhausstraße 12, 96054 Erlangen
Email: datenschutz@uk-erlangen.de

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD):
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München



Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50

Bitte beachten Sie, dass nur ein Kind aus jeder Familie in die Studie eingeschlossen werden kann!

Sollten Sie mehrere Kinder haben, die für die Studienteilnahme ausgewählt wurden, wählen Sie bitte das Kind aus, dessen Anfangsbuchstabe des Vornamens früher im Alphabet erscheint. Sofern beide Kinder einen Namen mit gleichem Anfangsbuchstaben haben, so wählen Sie nach dem zweiten Buchstaben im Vornamen aus:

- **Beispiel 1: Kind 1: Anna, Kind 2: Markus → Kind 1 wird in die Studie eingeschlossen!**
- **Beispiel 2: Kind 1: Michael, Kind 2: Markus → Kind 2 wird in die Studie eingeschlossen!**



Vielen Dank, dass Sie sich Zeit genommen haben die Informationen für die COVID Kids Bavaria Studie zu lesen.

Informationsbogen Schulkinder **COVID Kids Bavaria**

Liebe Schülerin, lieber Schüler,

Aktuell sorgt das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) für erhebliche Aufregung. Deine Schule wurde vorübergehend geschlossen und Du darfst Dich zeitweise nicht mehr mit deinen Freunden treffen.

Glücklicherweise scheint das Coronavirus für Kinder nicht so gefährlich zu sein. Auch scheinen Kinder weniger ansteckend zu sein, also das Virus weniger weiter zu verbreiten. Deshalb machen alle Schulen langsam wieder auf und Dein Leben wird wieder "normaler".

Um zu erforschen, ob es wirklich ungefährlich ist, dass wieder alle Kinder gemeinsam zur Schule gehen, machen wir diese Studie. Und damit wir diese Frage wirklich beantworten können brauchen wir Deine Hilfe!

Was passiert genau während der COVID Kids Bavaria Studie?

In ganz Bayern werden Grundschulen ausgesucht, die bei der Studie mitmachen. Deine Schule gehört dazu!

Um möglichst viel über Dich und Deine Schule zu erfahren verschicken wir Fragebögen an Deine Schule und Deine Eltern. Die meisten Fragen werden von Deiner Schule und Deinen Eltern beantwortet, es gibt aber auch Fragen, die nur Du beantworten kannst. Hierfür brauchen wir Deine Hilfe!

Außerdem werden wir manche Kinder fragen, ob wir bei ihnen einen Test auf das Corona-Virus machen dürfen. Es kann sein, dass wir auch Dich fragen. Hier sind wir dann nochmal auf Deine Hilfe angewiesen.

Ist der Test gefährlich?

Für den Test müssen wir mit einem Stäbchen in Deinen Mund. Das kann etwas unangenehm sein, ist aber nicht gefährlich.

Muss ich bei der Studie mitmachen?

Nein, Du musst nicht bei der Studie mitmachen. Wenn Du nicht mitmachen möchtest, ist das völlig in Ordnung. Wenn Du bei der Studie mitmachst, kannst Du jederzeit sagen, dass Du wieder aufhören möchtest. Wenn Du Dich so entscheidest, hat das keine Nachteile für Dich oder für Deine Familie.

Was passiert mit den Informationen, die ich Euch gebe?

Die Informationen, die Du uns gibst, werden wir niemandem weitergeben. Wir werden sie nur dazu verwenden unsere Forschungsfragen zu beantworten. Die Informationen werden in einer sicheren Datenbank gespeichert. Außerdem bekommt jedes Kind, das bei der Studie mitmacht eine Nummer, die dann benutzt wird um mit Deinen Informationen weiter zu arbeiten. So sehen also alle Leute, die mit Deinen Informationen arbeiten nur die Nummer und nicht Deinen echten Namen. Nur ganz wenige Leute aus unserem Team haben den "Schlüssel" und wissen welche Nummer zu welchem Namen gehört.



Vielen Dank, dass Du Dir Zeit genommen hast die Informationen über die Studie zu lesen!

Wir hoffen, dass Du bei unserer Studie mitmachst und so helfen kannst, wichtige Fragen über das Corona-Virus zu beantworten.

Falls Du noch Fragen hast, kannst Du uns gerne eine E-Mail schreiben oder mit uns persönlich sprechen, wenn wir Deine Schule besuchen.

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zur Datenverarbeitung

Der Informationsbogen ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

COVID Kids Bavaria

Eine Studie zur Identifikation und Beobachtung des neuartigen Coronavirus an Kinderkrippen, Kindergärten und Grundschulen in Bayern

Ich habe das Informationsblatt zur vorliegenden Studie gelesen und wurde umfassend über die Ziele und den Ablauf der Studie, sowie über den Umgang mit den in der Studie erhobenen Daten aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Zeit, über die Entscheidung zur Studienteilnahme nachzudenken.

Ich weiß, dass ich das Studienteam jederzeit telefonisch oder per E-Mail kontaktieren kann, wenn ich Fragen zur Studie oder zur Studienteilnahme habe. Ich weiß, dass die Studienteilnahme freiwillig ist und dass meinem Kind durch die Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen.

Ich bestätige, dass ich das Informationsblatt zur Studie und die Einverständniserklärung erhalten habe und willige in folgende Punkte der Studie „COVID Kids Bavaria“ ein:

Ich willige ein, dass mir regelmäßig per E-Mail ein Link zu einem Fragebogen zugeschickt wird, der durch mich und ggf. durch mein Kind ausgefüllt wird.

Ich willige ein, dass bei meinem Kind ein Rachenabstich abgenommen wird, sollte es hierfür zufällig ausgewählt werden.

Für diese Zwecke gebe ich eine gültige Telefonnummer und E-Mail-Adresse an:

Ich willige ein, dass das Studienteam der "COVID Kids Bavaria"-Studie mich kontaktieren darf, um mich über eine eventuelle Folgestudie zu informieren, in die mein Kind gegebenenfalls eingeschlossen werden könnte. Hier ist selbstverständlich eine gesonderte Einwilligung erforderlich.

Ich willige ein, dass das Studienteam der "COVID Kids Bavaria"-Studie mich kontaktieren darf, um mich über weitere gesundheitsrelevante Informationen für Kinder zu informieren.

Ich willige ein, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere auch meiner personenbezogenen Daten, die einer besonderen Kategorie nach Art. 9 DSGVO angehören, erfolgt. Die Verarbeitung, Nutzung und Weitergabe meiner Probandendaten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie in der Probandeninformation beschrieben.

Daten Ihres Kindes:

Vorname: _____

Nachname: _____

Geburtsdatum: _____

Hinweis: Entsprechend der Bestimmungen der Ethikkommission des Universitätsklinikums Erlangen, muss diese Einwilligungserklärung von allen sorgeberechtigten Elternteilen unterschrieben werden. Sollten Sie das alleinige Sorgerecht haben, so ist dies bitte zu vermerken. Herzlichen Dank!

.....
Ort Datum Name Elternteil/Sorgeberechtigter Unterschrift

.....
Ort Datum Name Elternteil/Sorgeberechtigter Unterschrift

.....
Name Kind Unterschrift

.....
Ort Datum Unterschrift Mitarbeiter(in) des Studien-Teams